ENGLISH

remel

RapID™ SPOT INDOLE REAGENT

INTENDED USE
Remel RapID™ Spot Indole Reagent is recommended for use with Remel RapID™ Identification Systems.

SUMMARY AND EXPLANATION
In 1963, Vracko et al. evaluated the use of ρ-dimethylamino-cinnamaldehyde (DMACA) to detect indole production by enteric gram-negative bacilli.[1] Further testing by Lowrance et al. demonstrated DMACA to be the most sensitive reagent for rapid indole detection.[2]

PRINCIPLE
Intracellular enzymes collectively called "tryptophanases" mediate the degradation of tryptophan to produce indole and other metabolic end products. Indole can be detected by addition of ρ-dimethylamino-cinnamaldehyde, which combines with indole to produce a distinct blue-green color.

REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)*
ρ-Dimethylaminocinnamaldehyde (CAS 6203-18-5) ..... 10.0 g
Hydrochloric Acid (CAS 7647-01-0)..... 100.0 ml
Demineralized Water (CAS 7732-18-5)..... 900.0 ml
*Adjusted as required to meet performance standards.

PRECAUTIONS
WARNING! Causes eye, skin, and respiratory tract irritation.

This product is for *In Vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers and media after use. Directions should be read and followed carefully. Refer to Material Safety Data Sheet for additional information.

STORAGE
This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 2-8°C until used. Do not freeze or overheat. Protect from light.

PRODUCT DETERIORATION
This product should not be used if (1) the color has changed, (2) the expiration date has passed, or (3) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT
Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[4]

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED
(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms.

QUALITY CONTROL
All lot numbers of RapID™ Spot Indole Reagent have been tested and found to be acceptable. Quality control organisms should be tested according to the guidelines in the RapID™ Identification System in use or according to established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

BIBLIOGRAPHY

1. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.

PACKAGING
REF R8309002, RapID™ Spot Indole Reagent ..... 15 ml / Bottle

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	European Authorized Representative

CE

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

IFU 8309002, Revised February 9, 2009 Printed in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
General Information: (800) 255-6730 Technical Service: (800) 447-3641 Order Entry: (800) 447-3635
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128
Website: www.remel.com Email: remel@remel.com

remel

RapID™ SPOT INDOLE REAGENT

Verwendungszweck
Remel RapID™ Spot Indol-Reagens ist zur Verwendung mit den Remel RapID™-Identifikationssystemen empfohlen.

ZUSAMMENFASSENDE ERKLÄRUNG
Im Jahre 1963 untersuchten Vracko et al. die Verwendung von ρ-Dimethylaminozinnamaldehyd (DMACA) zum Nachweis der Indolproduktion durch gramnegative Darmbakterien.[1] Weitere von Lowrance et al. durchgeführte Tests zeigten, dass es sich bei DMACA um das für einen schnellen Nachweis von Indol sensitivste Reagenz handelt.[2]

TESTPRINZIP
Intrazelluläre, unter der Bezeichnung „Tryptophanasen" zusammengefasste Enzyme steuern den Abbau von Tryptophan zur Produktion von Indol und anderen metabolischen Endprodukten. Indol kann durch das Hinzufügen von ρ-Dimethylamino-zinnamaldehyd nachgewiesen werden, dass sich mit Indol verbindet, und dabei eine klar erkennbare blaugrüne Färbung ergibt.

REAGENZIEN (KLASSISCHE REZEPTUR)*
ρ-Dimethylaminozinnamaldehyd (CAS-Nr. 6203-18-5) .....10,0 g
Salzsäure (CAS-Nr. 7647-01-0).....100,0 ml
Vollentsalztes Wasser (CAS-Nr. 7732-18-5) .....900,0 ml
*An die Erfüllung der jeweiligen Leistungsstandards angepasst.

VORSICHTSMASSNAHMEN
WARNUNG! Löst Reizungen von Augen, Haut und Atemwegen aus.

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte nur von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Mikrobiologischen Gefahren sollte vorgebeugt werden, indem Proben, Behälter und Transportmedien nach Gebrauch sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen und genau befolgt werden. Zusätzliche Informationen siehe Sicherheitsdatenblatt.

LAGERUNG
Dieses Produkt ist ohne weitere Vorbereitung gebrauchsfertig. Das Produkt sollte in seinem Originalbehälter im Dunkeln bei 2-8°C bis zum Gebrauch aufbewahrt werden. Nicht einfrieren oder überhitzen. Vor Lichteinstrahlung schützen.

BEEINTRÄCHTIGUNG DER PRODUKTQUALITÄT
Dieses Produkt sollte bei (1) einer Farbänderung, (2) beim Überschreiten des Verfallsdatums und (3) beim Auftreten anderer Anzeichen eines Qualitätsverlusts nicht verwendet werden.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT
Die Probenentnahme und -handhabung sollte unter Berücksichtigung der empfohlenen Richtlinien durchgeführt werden.[4]

BENÖTIGTE MATERIALIEN
(NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)
(1) Gerät zur Sterilisation der Inokulationsschlinge, (2) Inokulations-schlinge, Abstrichbesteck, Probenbehälter, (3) Inkubatoren, andere Klimasysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Qualitätskontrollorganismen.

QUALITÄTSKONTROLLE
Sämtliche Chargennummern des RapID™ Spot Indol-Reagens wurden getestet und für tauglich befunden. Qualitätskontrollorganismen sollten entsprechend den Richtlinien für das verwendete RapID™-Identifikationssystem oder entsprechend den Anforderungen anerkannter Qualitätssicherungsverfahren für Labore getestet werden. Treten im Rahmen der Qualitätskontrolle abweichende Ergebnisse auf, dürfen die Patientenergebnisse nicht verwendet werden.

LITERATURANGABEN

1. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Murray P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.

PACKUNGSGRÖSSE
REF R8309002, RapID™ Spot Indole Reagent .....15 ml / Flasche

Symbollegende

REF	Katalog-Nummer
IVD	Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik
LAB	Für den Laboreinsatz
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbereich (Lagerungstemperatur)
LOT	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
EC REP	Autorisierte Vertretung für EU-Länder

CE

CAS (Chemical Abstracts Service-Nummer)

IFU 8309002. Überarbeitete Fassung vom 2009-02-09 Printed in USA

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Allgemeine Informationen: (800) 255-6730 Technischer Kundendienst: (800) 447-3641 Bestellungen: (800) 447-3635
Telefon lokal/international: +1 (913) 888-0939 Faxnummer international: (913) 895-4128
Website: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com

remel

RapID™ SPOT INDOLE REAGENT

UTILISATION PRÉVUE
Le réactif spot indole RapID™ est recommandé pour une utilisation associée aux systèmes d'identification RapID™ de Remel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION
En 1963, Vracko et al. ont évalué l'utilisation du ρ-diméthyl-aminocinnamaldéhyde (DMACA) pour détecter la production d'indole par les bacilles entériques à gram négatif.[1] Un test ultérieur réalisé par Lowrance et al. a démontré que la DMACA est le réactif le plus sensible pour la détection rapide de l'indole.[2]

PRINCIPE
Les enzymes intracellulaires collectivement appelées « tryptophanes pyrrolase » facilitent la dégradation du tryptophane afin de produire de l'indole et d'autres produits métaboliques ultimes. L'indole peut être détecté par addition de ρ-diméthylaminocinnamaldéhyde, qui s'associe à l'indole pour produire une couleur bleu-vert distinctive.

RÉACTIFS (FORMULE CLASSIQUE)*
ρ-Diméthylaminocinnamaldéhyde (CAS 6203-18-5) .....10,0 g
Acide chlorhydrique (CAS 7647-01-0).....100,0 ml
Eau déminéralisée (CAS 7732-18-5).....900,0 ml

* Avec compensations éventuelles pour satisfaire les normes de performance.

PRÉCAUTIONS
AVERTISSEMENT ! Cause une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires.

Ce produit, exclusivement destiné à un usage diagnostique *In Vitro,* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. Il faut prendre toutes les précautions contre les risques microbiologiques et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients et les milieux après usage. Il faut lire attentivement les instructions et les respecter scrupuleusement. Pour de plus amples renseignements, consulter la fiche de données de sécurité.

STOCKAGE
Ce produit est prêt à l'emploi ; aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Stocker le produit dans son flacon d'origine à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler ni surchauffer. Tenir à l'abri de la lumière.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la couleur a changé, (2) la date de péremption est dépassée ou (3) d'autres signes de détérioration sont présents.

RECUEIL, CONSERVATION ET TRANSPORT DES PRÉLÈVEMENTS
Les prélèvements doivent être recueillis et manipulés conformément aux recommandations en vigueur.[4]

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI
(1) Dispositif de stérilisation en boucle, (2) boucle à inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement, (3) incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle de qualité.

CONTRÔLE DE QUALITÉ
Tous les numéros de lots du réactif spot indole RapID™ ont été testés et reconnus acceptables. Les organismes de contrôle de la qualité doivent être testés conformément aux directives du système d'identification RapID™ en vigueur ou aux procédures de contrôle de la qualité établies pour le laboratoire. En cas de résultats de contrôle de qualité aberrants, ne pas rendre les résultats des patients.

BIBLIOGRAPHIE

1. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Murray P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.

CONDITIONNEMENT
REF R8309002, RapID™ Spot Indole Reagent .....15 ml / flacon

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour utilisation en laboratoire
	Consulter le mode d'emploi (IFU)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code du lot (numéro de lot)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE

CE

CAS (numéro de registre CAS)

IFU 8309002, révisée le 2009-02-09 Imprimée aux États-Unis

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis
Renseignements: (800) 255-6730 Service technique: (800) 447-3641 Commandes: (800) 447-3635
Téléphone (local/international): +1 (913) 888-0939 Télécopie (international): +1 (913) 895-4128
Site Web : www.remel.com Adresse électronique : remel@remel.com

remel

RapID™ SPOT INDOLE REAGENT

USO PREVISTO
Si raccomanda di utilizzare Remel RapID™ Spot Indole Reagent unitamente a Remel RapID™ Identification Systems.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE
Nel 1963, Vracko et al. hanno verificato l'uso del ρ-dimetilammino-cinnamaldeide (DMACA) per rilevare la produzione di indolo da parte di bacilli gram-negativi enterici.[1] Ulteriori test effettuati da Lowrance et al. hanno dimostrato come il DMACA sia il reagente più sensibile per una rapida rilevazione di indolo.[2]

PRINCIPIO
Gli enzimi intracellulari collettivamente chiamati "triptofanasi" mediano il processo di degradazione del triptofano producendo indolo e altri prodotti finali metabolici. È possibile rilevare l'indolo aggiungendo la p-dimetilamminocinnamaldeide, la quale reagisce con l'indolo sviluppando un distinto colore blu-verde.

REAGENTI (FORMULA CLASSICA)*
ρ-dimetilamminocinnamaldeide (N. CAS 6203-18-5) ..... 10,0 g
Acido idroclorico (N. CAS 7647-01-0)..... 100,0 ml
Acqua demineralizzata (N. CAS 7732-18-5)..... 900,0 ml
* La formulazione è regolata in base ai criteri di performance richiesti.

PRECAUZIONI
AVVERTENZA! Può causare irritazione a occhi, cute e vie respiratorie.

Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da personale competente ed esperto. Si raccomanda di adottare le dovute precauzioni contro eventuali rischi microbiologici, sterilizzando opportunamente dopo l'uso campioni, contenitori e terreni di coltura. Leggere con attenzione le istruzioni contenute in questo documento e attenervisi scrupolosamente. Per ulteriori informazioni consultare la Scheda di Sicurezza del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Questo prodotto è pronto per l'uso e non occorre ulteriore preparazione. Il prodotto deve essere conservato nel suo contenitore originale a una temperatura di 2-8°C fino al momento dell'utilizzo. Non congelare né surriscaldare. Proteggere il prodotto dalla luce.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO
Questo prodotto non deve essere usato se: (1) ha cambiato colore, (2) ha superato la data di scadenza oppure (3) presenta segni di deterioramento.

PRELIEVO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI
Prelevare e trattare i campioni seguendo le linee guida raccomandate.[4]

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO
(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculo, tamponi, contenitori di raccolta, (3) termostato o sistemi per la formazione di atmosfere modificate, (4) terreni di coltura supplementari, (5) microrganismi per il controllo qualità.

CONTROLLO QUALITÀ
Numerosi RapID™ Spot Indole Reagent sono stati testati ottenendo risultati ritenuti soddisfacenti. Il controllo qualità con microrganismi deve essere effettuato in conformità con le linee guida del RapID™ Identification System utilizzato o secondo le procedure di laboratorio del controllo qualità stabilite. Se i test di controllo qualità forniscono risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni in esame non devono essere refertati.

BIBLIOGRAFIA

1. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.

CONFEZIONE
REF R8309002, RapID™ Spot Indole Reagent .....15 ml / flacone

Legenda dei Simboli

REF	Numero catalogo
IVD	Dispositivo per uso diagnostico in vitro
LAB	Per uso in laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (Istruzioni per l'uso)
	Limitazioni per temperatura (Temperatura di conservazione.)
LOT	Codice lotto (Numero lotto)
	Da utilizzare entro (data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa

CE

N. CAS (Numero del registro del Chemical Abstract Service)

IFU 8309002, Data ultima revisione: 2009-02-09 Stampato negli U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Informazioni generali: (800) 255-6730 Assistenza tecnica: (800) 447-3641 Ufficio vendite: (800) 447-3635
Tel. locale/internazionale (913) 888-0939 Fax dall'estero: (913) 895-4128
Sito Web: www.remel.com Indirizzo posta elettronica: remel@remel.com

remel

RapID™ SPOT INDOLE REAGENT

USO PREVISTO
Se recomienda el reactivo RapID™ Spot Indole de Remel para su uso con los sistemas de identificación RapID™ de Remel.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN
En el año 1963, Vracko y cols. evaluaron el uso de ρ-dimetilamino-cinamaldehído (DMACA) para detectar la producción de indol por medio de bacilos gramnegativos entéricos.[1] Pruebas posteriores por parte de Lowrance y cols. demostraron que el DMACA era el reactivo más sensible para la rápida detección de indol.[2]

PRINCIPIO DE LA PRUEBA
Las enzimas intracelulares llamadas colectivamente "triptofanasas" median en la degradación de triptófano para producir indol y otros productos metabólicos. El indol puede detectarse añadiendo ρ-dimetilaminocinamaldehído, que se combina con el indol para producir un color azul verdoso bien definido.

REACTIVOS (FÓRMULA CLÁSICA)*
ρ-Dimetilaminocinamaldehído (CAS 6203-18-5).....10,0 g
Ácido clorhídrico (CAS 7647-01-0).....100,0 ml
Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5).....900,0 ml
*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de rendimiento.

PRECAUCIONES
¡ATENCIÓN! Provoca irritación en los ojos, la piel y las vías respiratorias.

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Deben tomarse precauciones frente a los riesgos microbiológicos, esterilizando correctamente muestras, envases y medios después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones. Consultar más información en la Hoja de datos de seguridad de los materiales.

ALMACENAMIENTO
Este producto se presenta listo para su uso y no requiere más preparación. Guarde este producto en su envase original, a una temperatura de 2-8°C hasta el momento de su uso. No lo congele ni lo sobrecaliente. Protéjalo de la luz.

DETERIORO DEL PRODUCTO
Este producto no se debe usar si 1) el color ha cambiado; 2) se ha sobrepasado la fecha de caducidad, o 3) hay otros signos de deterioro.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS
Las muestras se deben recoger y manipular de acuerdo con las siguientes recomendaciones.[4]

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
(1) Asa de esterilización, (2) asa de inoculación, torundas y envases para recogidas, (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) medios complementarios, (5) microorganismos para el control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD
Se han probado todos los lotes del reactivo RapID™ Spot Indole y sus resultados han sido aceptables. Los organismos de control de calidad deben analizarse según las recomendaciones del sistema de identificación RapID™ en uso o según los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no deben comunicarse los resultados de los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vracko, R. and J.C. Sherris. 1963. Am. J. Clin. Path. 39:429-432.
2. Lowrance, B.L., P. Reich, and W.H. Traub. 1969. Appl. Microbiol. 17:923-924.
3. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Murray P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.

PRESENTACIÓN
REF R8309002, RapID™ Spot Indole Reagent ..... Frasco de 15 ml

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LAB	Para uso en laboratorio
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Límite de temperatura (de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa

CE

CAS (Nº del Chemical Abstracts Service Registry)

IFU 8309002, revisado el 2009-02-09 Impreso en los EE.UU.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.
Información general: (800) 255-6730 Servicio técnico: (800) 447-3641 Pedidos: (800) 447-3635
Teléfono local/internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128
Dirección en Internet: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com